

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

INDUSTRI FARMASI

19 APRIL 2021 – 20 JUNI 2021



PERIODE LVI

DISUSUN OLEH:

NI PUTU DEWI KRISTIANI, S.Farm.	2448720031
NI PUTU JUNIYA RUSMAYANI, S.Farm.	2448720032
NOVITA TRI JAYANTI, S.Farm.	2448720033
NUR LITA DIAH SAVITRY, S.Farm.	2448720034
RESI ANUGRAH RUKMANA, S.Farm.	2448720035

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2021

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
(PKPA)

DI INDUSTRI FARMASI
19 APRIL 2021 – 20 JUNI 2021

DISUSUN OLEH:

NI PUTU DEWI KRISTIANI, S.Farm.	2448720031
NI PUTU JUNIYA RUSMAYANI, S.Farm.	2448720032
NOVITA TRI JAYANTI, S.Farm.	2448720033
NUR LITA DIAH SAVITRY, S.Farm.	2448720034
RESI ANUGRAH RUKMANA, S.Farm.	2448720035

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LVI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:



14/07/21

Pembimbing Fakultas,

apt. Dr. RM. Wuryanto H., M.Sc...
NIK. 241.10.0750

LEMBAR PERNYATAAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Ni Putu Dewi Kristiani, S.Farm.	2448720031
Ni Putu Juniya Rusmayani, S.Farm.	2448720032
Novita Tri Jayanti, S.Farm.	2448720033
Nur Lita Diah Savitry, S.Farm.	2448720034
Resi Anugrah Rukmana, S.Farm.	2448720035

Menyetujui laporan PKPA kami :

Di	: Industri Farmasi dengan Metode Daring
Waktu Pelaksanaan	: 19 April 2021 – 20 Juni 2021

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang – Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juli 2021

A rectangular library stamp from Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya is visible. It contains the text 'UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA' and a unique identifier 'DI 434A JXD2942433'. A large, dark handwritten signature is written over the stamp.

Nur Lita Diah Savitry, S.Farm.
NRP. 2448720034

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas segala rahmat dan karunia yang telah diberikan, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri pada 19 April – 20 Juni 2021 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memberikan gambaran tentang peran dan fungsi Apoteker dalam kegiatan di Industri. Terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak terlepas dari bantuan dan dukungan baik secara moral, spiritual dan material dari berbagai pihak. Maka pada kesempatan ini, kami mengucapkan terima kasih kepada:

1. apt. Dr. RM. Wuryanto H., M.Sc. selaku pembimbing dari Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama pelaksanaan PKPA.
2. apt. Yuanita Kumala Dewi S.Farm., M.MT dan apt. Drs. Tulus Trijatmono selaku praktisi dari PT. Daewoong Infion, apt. Yenny Sutanto, S.Si., apt. Erwin Rahmat, S.Si., MM, dan apt. Oki Yudiswara, S.Farm., selaku praktisi dari PT. Interbat, apt. Pascha R Wijaya, S.Farm., selaku praktisi dari PT Reckitt Benckiser dan apt. Theresia Rina, S.Farm., selaku praktisi dari PT. Satoria yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal kepada penulis.
3. apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan, dan pengarahan selama pelaksanaan PKPA.
6. apt. Diana, M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri secara daring.
7. Orang tua serta keluarga penulis yang selalu memberikan kasih sayang, motivasi, doa serta dukungan baik secara moral maupun material selama awal PKPA hingga selesai.
8. Seluruh teman-teman Program Profesi Apoteker di Universitas Widya Mandala Surabaya atas kebersamaan yang telah dilewati selama ini baik dalam suka maupun duka.

Menyadari bahwa laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini jauh dari kesempurnaan oleh karena itu segala kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk penyempurnaan laporan ini. Penulis memohon maaf kepada semua pihak apabila selama menyelesaikan PKPA ini, kami telah melakukan kesalahan baik tutur kata maupun tingkah laku yang kurang berkenan. Semoga laporan PKPA ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh manfaat, pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang.

Surabaya, Juli 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Kegiatan.....	3
1.3 Manfaat Kegiatan.....	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	5
2.1.1 Prinsip.....	5
2.1.2 Manajemen mutu	6
2.1.3 Sistem mutu	7
2.2 Personalia.....	9
2.2.1 Personil Kunci	9
2.2.2 Pelatihan	9
2.2.3 Hygiene Perorangan	10
2.3 Bangunan dan Fasilitas	10
2.4 Peralatan	11
2.5 Produksi	13
2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	13
2.7 Pengawasan Mutu	17
2.7.1 Cara berlaboratorium pengawasan mutu yang baik	18
2.7.2 Dokumentasi.....	20

Halaman

2.7.3 Pengambilan sampel.....	21
2.7.4 Pengujian.....	25
2.7.5 Persyaratan Pengujian.....	26
2.7.6 Program Stabilitas <i>On-going</i>	27
2.8 Inspeksi Diri.....	30
2.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	31
2.10 Dokumentasi	34
2.10.1 Dokumentasi CPOB yang Diperlukan	34
2.10.2 Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	36
2.10.3 Cara Dokumentasi yang Baik.....	37
2.10.4 Penyimpanan Dokumen	37
2.10.5 Dokumen Produksi Induk	39
2.10.6 Formula Pembuatan dan Prosedur Produksi	40
2.10.7 Prosedur Pengemasan Induk	41
2.10.8 Catatan Pengolahan Bets.....	42
2.10.9 Catatan Pengemasan Bets	43
2.10.10 Prosedur dan Catatan	44
2.11 Kegiatan Alih Daya.....	46
2.11.1 Pemberi Kontrak	46
2.11.2 Penerima Kontrak	47
2.11.3 Kontrak	48
2.12 Kualifikasi dan Validasi.....	49
BAB 3 HASIL KEGIATAN.....	65
3.1 Lingkup Kerja Departemen QC serta Wewenang dan Tanggung Jawab Apoteker di QC	65
3.1.1 Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu.....	65

Halaman

3.1.2 Pekerjaan Apoteker di Departemen	
Pengawasan Mutu.....	67
3.1.2.1 Sampling.....	67
3.1.2.2 Pengujian bahan awal hingga produk jadi	68
3.1.2.3 Validasi.....	68
3.1.2.4 Manajemen instrumen di laboratorium.....	68
3.1.2.5 Pemantauan lingkungan.....	68
3.1.2.6 Monitoring kualitas air	69
3.1.2.7 Penanganan reagen, solven dan fase gerak (termasuk pembenihan), media, mikroba standar.....	69
3.1.2.8 Penanganan hewan coba	70
3.1.2.9 Keselamatan dan Kesehatan kerja Laboratorium (K3).....	70
3.1.2.10 Pembersihan dan sanitasi di area Laboratorium	70
3.1.2.11 Personil	71
3.1.2.12 Penanganan limbah.....	71
3.1.2.13 Dokumentasi.....	71
3.1.3 Uraian Tugas Kepala Bagian Pengawasan Mutu.....	73
3.1.4 <i>Layout</i> Laboratorium Pengawasan Mutu.....	89
3.1.5 Penggolongan Instrumen Laboratorium Pengawasan Mutu.....	93
3.2 Lingkup Kerja Departemen QA serta Wewenang dan Tanggung Jawab Apoteker di QA.....	95
3.2.1 Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu.....	95

Halaman

3.2.2 Validasi dan Kualifikasi	96
3.2.3 Pembuatan Rencana Induk	
Kualifikasi dan Validasi	97
3.3 Ruang Timbang.....	99
3.4 <i>Scale-up</i> dan Uji Stabilitas.....	107
3.4.1 <i>Scale-up</i>	107
3.4.2 Uji stabilitas.....	109
3.4.3 Studi Kasus Uji Stabilitas	120
3.5 Produksi Sediaan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	
Farmasi.....	124
3.5.1 Perencanaan dan Pengadaan	125
3.5.2 Penerimaan	131
3.5.3 Penyimpanan	132
3.5.3.1 Gudang.....	133
3.5.3.2 Produksi	133
3.5.4 Pembuatan	134
3.5.5 Penyaluran	137
3.5.5.1 Penyaluran Bahan Awal.....	137
3.5.5.2 Penyaluran Obat Jadi	137
3.5.6 Penanganan Obat Kembali.....	143
3.5.7 Penarikan Kembali Obat.....	143
3.5.8 Pemusnahan	148
3.5.9 Pencatatan dan Pelaporan	151
3.5.10 Inspeksi Diri	153
3.5.11 Studi Kasus	154
3.6 Uji Stabilitas dan Sampel Pertinggal.....	156
3.6.1 Uji Stabilitas	157

Halaman

3.6.2 Studi Kasus 1	158
3.6.3 Sampel Pertinggal.....	159
3.6.4 Studi kasus 2.....	160
3.7 Kajian Kualitas Produk / <i>Product Quality Review</i>	163
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	172
4.1 Kesimpulan	172
4.2 Saran	172
DAFTAR PUSTAKA.....	174
LAMPIRAN	177

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Sistem Tata Udara	91
3.2. Klasifikasi Kebersihan Ruang	93
3.3. Perbedaan isolator dan <i>Restricted Access Barrier</i> <i>System</i> (RABS)	102
3.4. Perubahan Pada Komponen/ Komposisi	108
3.5. Perubahan Pada Ukuran <i>Batch</i>	109
3.6. Zona Stabilitas	110
3.7. Kondisi Uji Stabilitas Bahan Aktif di Zona IV B	111
3.8. Kondisi Uji Stabilitas pada Produk Obat Jadi di Zona IV B	115
3.9. Parameter Uji Stabilitas pada Produk Jadi	118
3.10. Kondisi uji stabilitas pada produk obat jadi di zona I	121
3.11. Perbedaan Studi Stabilitas <i>Pre Marketing</i> dan <i>Post Marketing</i>	157

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1 Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu.....	65
3.2 Pekerjaan Apoteker di Departemen Pengawasan Mutu	67
3.3 Tata Letak Ruang Laboratorium Mikrobiologi dan Laboratorium Analisa (atas) dan Tata Letak Ruang Laboratorium Hewan (bawah.....)	90
3.4 Struktur Organisasi Departemen Pemastian Mutu	95
3.5 (A) Isolator (B) <i>Restricted Access Barrier</i> <i>System</i> (RABS)	101
3.6 Label penimbangan bahan awal	103
3.7 Layout denah ruang timbang desain A.....	104
3.8 Layout denah ruang timbang desain B	105
3.9 Pengembangan Produk.....	107
3.10 Zona stabilitas	123
3.11 Area Penimbangan	132
3.12 Proses Penimbangan di Ruang Timbang.....	135
3.13 Label Penimbangan Bahan Awal	135
3.14 Contoh Surat Pesanan Narkotika	140
3.15 Contoh Surat Pesanan Psikotropika	141
3.16 Contoh Surat Pesanan Prekursor Farmasi	142
3.17 Contoh Lampiran Berita Acara Pemusnahan Narkotika	150
3.18 Contoh Lampiran Berita Acara Pemusnahan Narkotika	151
3.19 Surat Pesanan Prekursor Farmasi PT. Asa Prima Niaga	154
3.20 Izin Penyalur Alat Kesehatan PT. Asa Prima Niaga	155
3.21 Diagram Tulang Ikan	162

Gambar	Halaman
3.22 <i>Control Chart</i>	167
3.23 Rumus Cp	167
3.24 Rumus Cpk	168
3.25 Cp dan Cpk	169

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
Lampiran 1 Dokumen Uraian Tugas Kepala	
Bagian QC	177
Lampiran 2 Rencana Induk Validasi.....	185
Lampiran 3 Protokol Uji Stabilitas.....	220